Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8458**

14. Wahlperiode 11. 03. 2002

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Gudrun Kopp, Ulrich Heinrich, Marita Sehn, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 14/8317 –

Sicherheit von BSE-Tests und ihre wirksame Kontrolle

Vorbemerkung der Fragesteller

Die aktuellen Versäumnisse und Pannen in privaten und staatlichen BSE-Labors und bei deren Kontrolle durch staatliche Stellen haben die Verbraucher verunsichert. Als weitere Konsequenz ist ein Rückgang der Nachfrage nach Fleisch mit den entsprechend verheerenden Auswirkungen für die Landwirtschaft und Fleischwirtschaft zu befürchten. Vor diesem Hintergrund ist die lückenlose Aufdeckung möglicher Fehlerquellen unabdingbar. Schließlich ist die Frage zu klären, ob die bestehenden rechtlichen Vorgaben zur Durchführung und Kontrolle von BSE-Tests den tatsächlichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln.

1. Worin bestand die mangelhafte Ausführung der BSE-Tests in privaten und staatlichen Labors?

In einem Fall fehlte die für die Vornahme von BSE-Tests erforderliche Zulassung, so dass sämtliche dort durchgeführten amtlichen BSE-Tests als mangelhaft einzustufen sind.

Bei den übrigen Beanstandungen handelt es sich um

– nicht ausreichend mitgeführte Negativ- bzw. Positiv- und Negativkontrollen,

– unterlassene Wiederholungsuntersuchung bei zweifelhaften Erstbefünden bzw. Nichtweiterleitung an das für die Bestätigungsuntersuchung vorgesehene Laboratorium,

– die unzulässige Zusammenfuhrung von jeweils zwei Gewebeproben zu einer Untersuchungsprobe,

– reduzierte Transferzeiten (Inkubationszeiten) von 45 statt 60 Minuten,

– mangelhafte Dokumentationen (nicht mehr erkennbares/auswertbares Ergebnis der Positivkontrolle bzw. nicht auswertbare Messprotokolle).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft vom 7. März 2002 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

2. Auf welchen Gesamt-Umfang beziffert die Bundesregierung nachlässig ausgeführte BSE-Tests?

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind in den betroffenen Laboratorien im fraglichen Zeitraum etwa 108 000 BSE-Tests beanstandet worden. Eine Aussage über den Anteil der tatsächlich mangelhaft ausgeführten Tests ist jedoch erst nach einem Abgleich der jeweiligen Testansätze und ihrer Ergebnisse mit den gutachterlichen Stellungnahmen des Nationalen Referenzlabors bei der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere möglich.

3. Entsprechen die geltenden umfangreichen Testvorschriften den tatsächlichen, wissenschaftlich erwiesenen Erfordernissen?

Die derzeit in der Europäischen Union zugelassenen Testverfahren sind vom Europäischen Referenzlabor validiert und vom Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss der Europäischen Kommission anerkannt worden. Sie sind in Anlage X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 147 S. 1) aufgenommen. Grundlage der Validierung dieser Testverfahren waren auch die vom jeweiligen Hersteller vorgegebenen Anleitungen zur Durchführung; sie sind auf der Grundlage der guten Laborpraxis vom jeweiligen Testlabor einzuhalten. Unabhängig davon sind die Testsysteme nach deutschem Recht und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der EU-Validierung von der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere zugelassen worden.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die These, dass die BSE-Tests in Rheinland-Pfalz durchaus ordnungsgemäß durchgeführt worden seien, weil dort ein Labor lediglich bei den BSE-Tests von den Herstellerangaben abgewichen sei, diese jedoch weder in einer Norm festgeschrieben noch in eine Rechtsverordnung eingegangen wären?

Das betreffende Laboratorium hat vorgetragen, dass nach den Zulassungsvorschriften bei der Durchführung („blotting“) keinerlei Zeitvorschriften vorgeschrieben seien und dass deshalb die Durchführung des Testes mit einer Transferzeit von 45 Minuten rechtmäßig sei.

Dazu ist anzumerken, dass die Herstellerfirma in der Durchfährungsanleitung eine Transferzeit von 60 Minuten vorgibt. Nach einer Stellungnahme des Nationalen Referenzlabors bei der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere kann eine Verkürzung dieses Zeitraums auf 45 Minuten eine geringere Empfindlichkeit des Nachweisverfahrens zur Folge haben. Eine wissenschaftliche Bewertung, ob solche verkürzten Transferzeiten ausreichen würden, soll in Zusammenarbeit mit dem EU-Referenzlabor erarbeitet werden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können Proben, die mit einer verkürzten Transferzeit untersucht wurden, selbst bei einem negativen Untersuchungsergebnis nicht als belegbar negativ angesehen werden.

5. Beabsichtigt die Bundesregierung diese Rechtslücke durch ein Regelwerk für BSE-Tests zu schließen?

   Wenn ja, in welcher Art und Weise?

Nach Auffassung der Bundesregierung besteht keine zu schließende Rechtslücke.

6. Gibt es wissenschaftliche Erkenntnisse darüber, dass Rindfleisch, das vorschriftsmäßig von allen Risikomaterialien befreit wurde, dennoch eines (4fach-)Negativ-Tests bedarf?

Die Herausnahme der Risikomaterialien ist eine Grundlage, die Sicherheit des Verbrauchers vor dem Verzehr von Geweben zu schützen, bei denen nachgewiesenermaßen mit einem erhöhten Risiko gerechnet werden muss. Die Vornahme von BSE-Tests an über 30 (und in Deutschland an über 24 Monate) alten Rindern ist eine von der Herausnahme der Risikomaterialien unabhängige weitere Sicherheitsmaßnahme.

Die Mitführung von vier Negativ- und zwei Positivkontrollen je Testplatte für 90 Gewebeproben entspricht den in dieser Hinsicht eindeutigen Anforderungen des Herstellers, die sich aus der EU-Validierung herleiten. Es entspricht im Übrigen auch guter Laborpraxis, negative Kontrollen, die zur Validierung des Tests führen, auf jeder einzelnen Testplatte mitzuführen.

7. Liegen der Bundesregierung wissenschaftliche Bewertungen vor, die eine Aussage über eine mögliche Verbrauchergefährdung zulassen, nachdem die Vorgaben der Test-Hersteller zwei Positiv- und vier Negativkontrollen vorzunehmen, in der Praxis nicht immer zu 100 % erfüllt worden sind?

Die als eine Maßnahme des größtmöglichen Verbraucherschutzes geltende Maßnahme, BSE-Tests bei Schlachtrindem durchzufuhren, setzt voraus, dass die hierfür notwendigen Untersuchungsverfahren ihren Vorgaben entsprechend eingesetzt werden. Insofern wird auf die Antwort zu Frage 6 hingewiesen.

8. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um gemeinsam mit den Ländern künftig vorschriftsmäßig durchgeführte BSE-Tests und deren zuverlässige Kontrolle sicherzustellen?

Die Bundesregierung hat gemeinsam mit den Ländern einen Kriterienkatalog für die Zulassung eines Labors, das auf BSE untersuchen will, erarbeitet. Dieser Kriterienkatalog wird fortgeschrieben und soll in den Bundesmaßnahmenkatalog BSE integriert werden. Zusätzlich wird in den Bundesmaßnahmenkatalog ein „Leitfaden für die Besichtigung von Untersuchungseinrichtungen, denen amtliche BSE-Untersuchungen übertragen werden" aufgenommen. Dieser Leitfaden dient der Dokumentation der amtlicherseits durchgeführten Überprüfungen dieser Labors.

9. Hat die Bundesregierung auch die Überprüfung staatlicher Labors veranlasst?

   Wenn nein, weshalb nicht?

Mit Schreiben vom 15. Januar 2002 hat das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) die Länder gebeten, das Verfahren der Zulassung und Kontrolle von BSE-Testlaboratorien zu überprüfen, um eine ordnungsgemäße Durchführung der BSE-Tests sicherzustellen.

10. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, nach denen auch staatliche Laboratorien die BSE-Tests nicht immer korrekt durchgeführt haben?

    Wenn ja, welche Fehler wurden in welchen Labors gemacht?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen darüber vor, dass in staatlichen Laboratorien BSE-Tests nicht korrekt durchgeführt worden wären.

11. Plant die Bundesregierung rechtliche Schritte, die dazu führen sollen, dass BSE-Tests nur noch von staatlichen Labors durchzuführen sind?

Die Durchführung der amtlichen Untersuchungen nach dem Fleischhygienegesetz liegt in der Zuständigkeit der Länder. Das gilt auch sowohl für die Zulassung (oder den Widerruf der Zulassung) der privaten BSE-Testlaboratorien wie auch für deren Beauftragung zur Durchführung amtlicher Untersuchungen. Äußerungen der Länder zur Notwendigkeit einer bundesrechtlichen Regelung im Sinne der Frage liegen der Bundesregierung nicht vor.

12. Auf welches Finanzvolumen beziffert die Bundesregierung mögliche Rückforderungen der EU – untergliedert nach Bundesländern – aufgrund der hohen Zahl von vorschriftswidrigen Tests?

Die EU übernimmt bestimmte Ausgaben, die in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften verausgabt wurden. Bei folgenden Maßnahmen ist die ordnungsgemäße Durchführung der BSE-Tests Voraussetzung für die Zahlung von EU-Mitteln:

– Herauskaufaktionen für über 30 Monate alte Rinder (70 % des Ankaufpreises werden von der EU finanziert);
– Exporterstattungen für Fleisch von über 24 Monate alten Rindern;
– Durchführung von BSE-Tests (EU finanziert Testkits mit maximal 30 bzw. 15 Euro bei über 24 Monate alten Monitoringtieren und mit maximal 15 Euro bei über 30 Monate alten Rindern, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind).

Soweit nunmehr festgestellt wird, dass EU-Mittel in Fällen gezahlt wurden, in denen der geforderte BSE-Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, sind die an die Begünstigten ausgezahlten Mittel wieder einzuziehen. Sofern eine vollständige Wiedereinziehung nicht möglich ist, hat der Mitgliedstaat für den Schaden aufzukommen, wenn die Unregelmäßigkeiten oder Versäumnisse seinen Verwaltungen oder Einrichtungen anzulasten sind.

Wie in der Antwort zu Frage 2 bereits dargelegt, wird derzeit der Umfang der mangelhaften BSE-Tests noch geprüft. Erst wenn feststeht, welche Tests den Anforderungen nicht genügen, können deren Auswirkungen auf die verausgabten EU-Mittel ermittelt werden. Somit kann derzeit noch keine Aussage über die Höhe der Rückforderungen gemacht werden.

13. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderungen nach einer unabhängigen Stelle, die die Qualitätskontrolle von BSE-Tests übernehmen könnte?

Wie in der Antwort zu Frage 11 ausgeführt, liegt die Durchführung der amtlichen Untersuchungen nach dem Fleischhygienegesetz in der Zuständigkeit der Länder. Dies gilt auch für die Kontrolle bezüglich der Durchführung von BSE-Tests.

14. Ist der Bundesregierung bekannt, in welcher Form in den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union BSE-Tests durchgeführt und kontrolliert werden?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass in allen Mitgliedstaaten die unmittelbar geltende Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und

Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 147 S. l) beachtet wird, die in Bezug auf die Durchführung von BSE-Tests einheitliche Vorschriften enthält.

Aus einer Umfrage in der Sitzung des Ständigen Veterinärausschusses am 20. Februar 2002 ist der Bundesregierung lediglich bekannt, dass in sechs weiteren Mitgliedstaaten private Laboratorien zugelassen sind. Informationen über Art und Umfang der dort durchgeführten Kontrollen liegen ihr nicht vor.

15. Hat die Bundesregierung auf EU-Ebene Bestrebungen zur Schaffung einheitlicher Vorgaben für BSE-Tests unternommen?

Die Bundesregierung hat auf europäischer Ebene die Problematik einheitlicher Zulassungskriterien anhängig gemacht. Dies nicht zuletzt auch deshalb, weil das einschlägige EG-Recht (Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 147 S. l)) lediglich vorschreibt, dass Laboruntersuchungen auf TSE in hierfür zugelassenen Labors durchgeführt werden müssen, ohne dass näher ausgeführt wird, welche Zulassungsvoraussetzungen maßgebend sind. Das gemeinschaftliche Referenzlabor für TSE hat nunmehr einen Kriterienkatalog erarbeitet, der zunächst mit den nationalen TSE-Referenzlabors erörtert werden soll. Die Europäische Kommission prüft derzeit, ob ein abgestimmter Kriterienkatalog in die genannte EG-Verordnung aufgenommen werden soll.

16. Sind aus den übrigen Mitgliedstaaten vergleichbare Vorgänge bei BSE-Tests wie in Deutschland bekannt?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, wonach es in anderen Mitgliedstaaten zu vergleichbaren Vorgängen bei BSE-Tests gekommen ist.

17. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit, zukünftig eine Arbeitsteilung zwischen privaten und staatlichen Stellen zu etablieren, so dass die staatlichen Stellen die „Kontrolle der Kontrolle“ übernehmen, während die privaten Stellen die eigentliche analytische Leistung erbringen?

Wie bereits in den Antworten auf die Fragen 11 und 13 dargelegt, liegt die Zuständigkeit für die Durchführung amtlicher Untersuchungen bei den Ländern.

Zur Möglichkeit, analytische Leistungen von privaten Laboratorien erbringen und diese Laboratorien durch amtliche Stellen („Kontrolle der Kontrolle“) überprüfen zu lassen, wird im Übrigen auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zur „Stärkung der Lebensmittelüberwachung durch Nutzung privatwirtschaftlicher Kapazitäten" (Bundestagsdrucksache 14/7400) verwiesen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333